CE de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva núm. 93/42 CEE
Fecha de concesión de la marca CE: 14 de junio de 1998
as per EEC directive Nr. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998

INTEGRAL PROCESS es certificado
ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC:2007)
por el TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

IDENTIFICACIÓN:

El **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** es la interfaz ideal para facilitar la conexión **de las bandas de electrodos IP-Set®** para un **único paciente** y del aparato electromédico.
El **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** es un elemento indispensable del sistema de vigilancia o de diagnóstico de la señal eléctrica cardiaca (ECG).
Está compuesto por:

- Una base de apoyo equipada con dos conectores específicos:
  - Una de las cuales permite establecer la conexión con el aparato electromédico
  - Y la otra, que se coloca en el paciente, y que es la encargada de recibir el conector IPC de (de las) **bandas de electrodo(s) IP-Set®** que se utilice(n).

De acuerdo con las reglas de clasificación (anejo IX) de la **Directiva Europea 93/42** y con el uso al que se destina**, el cable ECG** es de la **clase I**.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** asociados a las **bandas de electrodos IP-Set®** se pueden también utilizar en la vigilancia del ECG con una duración larga o media, tanto en pruebas de esfuerzo, como con fines ambulatorios, o bien en la sala de operaciones quirúrgicas, en urgencias o en cualquier campo en el que la toma del ECG sea necesaria.
INTEGRAL PROCESS ofrece una gama completa de **cables ECG,** utilizables en función del tipo de bandas de electrodos que se elija, en su catálogo ***(COMM/DOCU 700/037)*** que se puede consultar y descargar en su sitio de **Internet: *www.integral-process.com*.**

En sus pedidos posteriores, utilice el número de código que figuran en el **cable ECG para bandas de electrodos IP-Set®** o en su embalaje.

Para más información acerca de este producto, póngase en contacto con **INTEGRAL PROCESS** o consulte su sitio en **Internet**: ***www.integral-process.com*.**

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de **almacenamiento** de los **cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** son las siguientes:

- **Temperatura ambiente: entre -40 y +70 °C**
- **Humedad relativa: entre el 10 y el 95 % (sin condensación)**
- **Presión atmosférica: entre 500 y 1060 hPa**

ENVASADO:

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** se envasan de manera unitaria en un blister transparente y rígido. Cuando no se esté utilizando un **cable**, éste deberá almacenarse en su envase original con el fin de evitar entre otras cosas cualquier deterioro intempestivo en su funda de protección y mantener su fecha de caducidad, sus resultados, así como la seguridad del paciente y del usuario o de otras personas en un nivel satisfactorio.

SÍMBOLOS:

Respetar la legislación vigente en el país correspondiente para la eliminación de los Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAEE).

CE Marca CE - Conforme a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE: aplicable a partir del 14 de junio de 1998

Puesta en servicio del cable y del accesorio E.C.G. - Consultar el manual de instrucciones del cable ECG y el manual de usuario del monitor.

Fecha de fabricación del cable y del accesorio E.C.G.

Los **cables E.C.G. INTEGRAL PROCESS** no poseen ninguna parte fabricada en **Látex.**

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE - France Tel.: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com CORREO ELECTRÓNICO PARA FRANCIA: ventes@integral-process.com CORREO ELECTRÓNICO INTERNACIONAL: sales@integral-process.com

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®

III –RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS

RESULTADOS / FIABILIDAD

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** se controlan durante y al final del proceso de fabricación, aplicando protocolos técnicos elaborados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa y en los reglamentos actualmente en vigor para este tipo de productos.

El resultado final de las pruebas realizadas en un grupo representativo de cables ECG ha sido certificado por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del Gmed núm. J021341)

Han sido además objeto de pruebas y evaluaciones clínicas.

SEGURIDAD:

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** se han diseñado y fabricado de acuerdo con lo establecido en las especificaciones generales y específicas de las normas nacionales, europeas y/o internacionales, aplicables en este campo y actualmente vigentes:

(Normas Europeas **IEC 60601-1 & 60601-2-25 / 60601-2-27)**

(Norma americana **AAMI EC 53)**

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS forman parte de la "parte aplicada" al paciente tal y como se establece en la norma europea de seguridad IEC 60601-1.**

La clase de seguridad, el tipo de protección (BF, CF) y el grado de protección contra las descargas eléctricas del cable ECG están íntimamente relacionados con el aparato electromédico al que se conecta.

- **Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de utilizar el cable ECG.**
- **Alejar el cable ECG de las fuentes de radiación electromagnética.**
- En la sala de operaciones, hay que asegurarse de que el **cable ECG** (total o parcialmente) esté fuera del campo operatorio con el fin de reducir el riesgo de que el paciente sufra quemaduras mientras esté funcionando el bisturí eléctrico.

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** están diseñados para poder soportar descargas de desfibrilación repetidas. No existe en ellos ninguna parte metálica que sea accesible.

ATENCIÓN:

INTEGRAL PROCESS no podrá considerarse responsable de los accidentes que le sucedan al paciente, al usuario y a las demás personas y que se ocasionen debido a la presencia de corrientes eléctricas peligrosas procedentes del aparato electromédico.

COMPATIBILIDAD:

Para que la compatibilidad entre los dispositivos esté garantizada:

- Utiliser les **câbles ECG INTEGRAL PROCESS pour bandes électrodes IP-Set®** spécifiquement conçus pour être utilisable sur une gamme très large d'appareils électromédicaux.
- Conectar únicamente los accesorios y/o los dispositivos necesarios para la instalación del **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** que se mencionan en la documentación comercial ***(COMM/DOCU 700/037)***.

INTEGRAL PROCESS pone a disposición de sus clientes a través de su sitio web (www.integral-process.com), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas pertinentes.

INTEGRIDAD MECÁNICA Y ELÉCTRICA:

Para garantizar una buena resistencia **de los cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** (conductores, conectores, cable, etc.) frente a la tracción y a la flexión, y disminuir el riesgo de deterioro durante su uso, **INTEGRAL PROCESS** ha utilizado materiales de alta calidad y de alta fiabilidad.

Los conectores premontados o ensamblados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable en este lugar.

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** están diseñados para poder soportar descargas de desfibrilación repetidas.

La caducidad del cable ECG depende de un considerable número de parámetros. Por ejemplo:

- Del número de usos.
- Del cumplimiento del mantenimiento preventivo
- Del mantenimiento en un buen estado de higiene

Su sustitución se podrá decidir mediante un control regular, visual y eléctrico del **cable ECG**. (Véase el mantenimiento preventivo)

SÍMBOLOS:

Explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo:

Indica que los cables y los accesorios E.C.G. están equipados con una protección especial contra las descargas eléctricas (sobre todo en lo relacionado con las corrientes de fuga admisibles) y las descargas de desfibrilación.

ÍNDICE DE ALERGIAS:

Los materiales que están en contacto con el paciente y que se utilizan en la fabricación de los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** han sido objeto de pruebas para determinar posibles alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

INSTALACIÓN:

Para una instalación y un uso óptimo del **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®**, síganse las siguientes instrucciones:

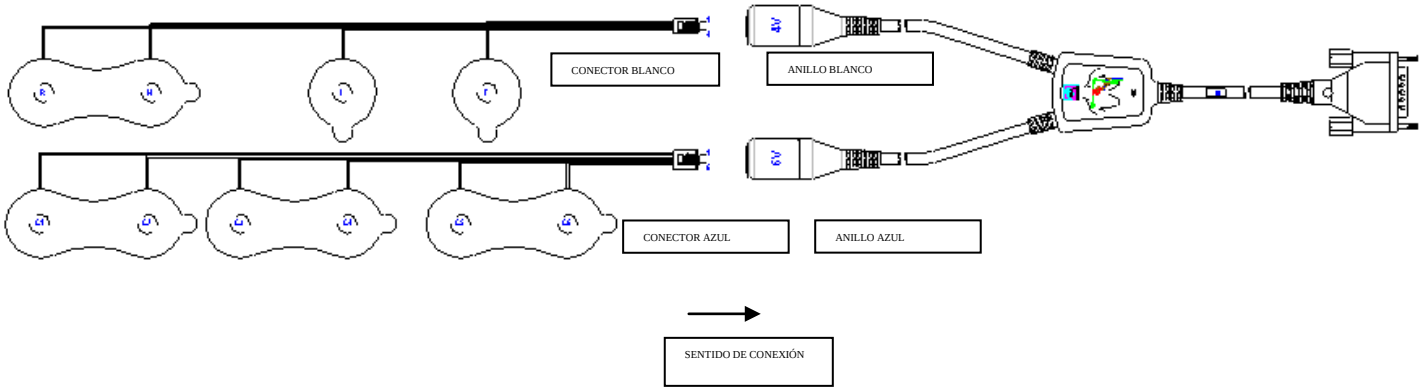
(Véase asimismo el manual de instrucciones del aparato electromédico y de los accesorios correspondientes)

En el lado del paciente:

Tras haber procedido de acuerdo con las recomendaciones descritas en el manual de instrucciones de referencia a la instalación de la(s) **banda(s) de electrodos IP-Set®** elegido(s). (Manual de instrucciones ref. **COMM/DOCU 100/007-1**)

1. Conectar el **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** a la **banda de electrodos IP-Set®** adecuada.

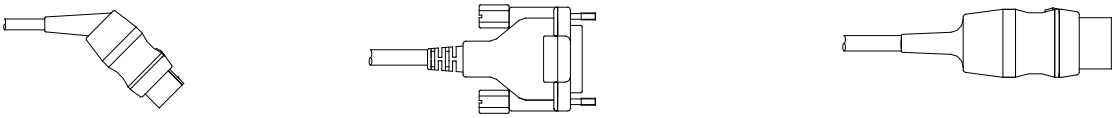
Atención: El color del conector de la banda de electrodos deberá corresponder al del receptáculo del cable ECG.



2. Fijar el **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** en el paciente con ayuda de un sistema de fijación adecuado.

En relación con el aparato:

3. Conectar la ficha del **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** al aparato médico adecuado.



4. Poner en marcha el aparato electromédico y asegurarse de que funcione correctamente (Consultar el manual de instrucciones del aparato).

UTILIZACIÓN:

CONDICIONES GENERALES:

Las condiciones de uso **del cable E.C.G. INTEGRAL PROCESS** son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre +10 y +40 °C
- Humedad relativa: entre el 30 y el 75 % sin condensación
- Presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

CONDICIONES PARTICULARES:

- **No utilizar un cable o una parte de cable o una parte del cable que presente riesgos para el paciente (por ejemplo, un aislante deteriorado).**

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

- **En caso de que se deje fuera de servicio un cable, o bien cuando se le someta a un mantenimiento o evaluación, será responsabilidad del usuario limpiar y desinfectar el producto antes de despacharlo o transferirlo.**

Antes de cada uso:

- Asegurarse de que los aislantes (funda de protección del cable de enlace, cable del interfaz, conectores) no hayan sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse **(al menos una vez cada mes)** de que los conductores responden al flujo eléctrico con la ayuda de un estimulador de señales fisiológicas **INTEGRAL PROCESS.**

(Póngase en contacto con **INTEGRAL PROCESS** para conocer el dispositivo de pruebas que mejor se adapte a sus necesidades)

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®

MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

- **No existe un mantenimiento correctivo para este producto.**

HIGIENE:

La utilización del **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®** en servicios en los que se debe respetar un nivel de esterilización determinado, hace que se deban utilizar los métodos de limpieza y/o de desinfección que se describen a continuación.

- Limpieza del **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodes IP-Set®** (conector incluido) con un paño humedecido con agua jabonosa

Atención:
No dejar que penetre líquido en el interior de los diferentes conectores del cable ECG.

- **D**esinfección del **cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®**:

1. Método A

(Sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 6416.94/0387)

- Llenar una bandeja para remojo con una solución de HEXANIOS G+R al 0,5%.
- sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
- respetar un tiempo de contacto de 15 minutos
- aclarar el cable
- secar el cable con un papel absorbente
- durante la inmersión, frotar las extremidades del cable con ayuda de una toallita ANIOS (impregnada en una solución libre de aldehídos y sin derivados clorados).

(Renovar la solución cada 48 horas)

2. **Método B** (nuevo método en frío)

(Sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 14496.02/052)

- llenar una bandeja para remojo con una preparación activada de ANIOXYDE 1000
- respetar un tiempo de espera de 30 minutos
- sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
- respetar un tiempo de contacto de entre 10 y 30 minutos, en función del nivel de desinfección que se desee conseguir
- comprobar con regularidad el índice de ácido peracético con ayuda de la cinta de control
- aclarado con el agua de la red ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)
- secar el cable con un papel absorbente

ESTERILIZACIÓN:

- Si se utilizan los cables en una sala estéril podría ser necesario aplicar un procedimiento de esterilización.

INTEGRAL PROCESS recomienda, después de haberlos desinfectado siguiendo el procedimiento anteriormente mencionado, realizar en los cables una esterilización, aplicando el siguiente procedimiento:

- tiempo de esterilización: 22 horas, 20 de las cuales se harán mediante exposición al gas.
- agente de esterilización: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%).
- vacío inicial: -70 kPa.
- humedad relativa: >60%.
- temperatura: 50 °C.
- concentración de óxido de etileno: 530 g/m3.
- presión: 120 kPa.
- vacío final: -70 kPa.
- aclarado.

(Informe de prueba 001: prueba de esterilización / cables ECG – RE/IP/BPF – Revisión 0 del 26/02/98

ATENCIÓN:

No esterilizar nunca los cables y los accesorios en autoclave **con vapor o agua hirviendo.**

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLE ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

Cualquier **cable INTEGRAL PROCESS** que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por **INTEGRAL PROCESS** durante un año.

INTEGRAL PROCESS garantiza la conformidad del dispositivo de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.

La clase y el tipo de protección (BF, CF) contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico al cual se conecta el cable ECG INTEGRAL PROCESS para bandas de electrodos IP-Set®.

Atención:

Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios antes de poner en servicio el dispositivo.
INTEGRAL PROCESS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.